

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
10. November 2005 (10.11.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/104948 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61B 5/15**,  
B65D 75/34

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/004646

(22) Internationales Anmeldedatum:  
29. April 2005 (29.04.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10/836,578 30. April 2004 (30.04.2004) US

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH];  
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS  
GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305  
Mannheim (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **CALASSO, Irio**,  
**Guisepppe** [CH/CH]; Kronenhofweg 1, CH-6415 Arth  
(CH). **KOPP, Martin** [CH/CH]; Dorfstrasse 19, CH-6332  
Hagendorn (CH). **RANEY, Charles** [US/US]; 156 Rock  
Grove Court, Camdenton, Missouri 65020 (US). **ROE,**  
**Steven, N.** [US/US]; 21 Hillbam Court, San Mateo,  
California 94403 (US).

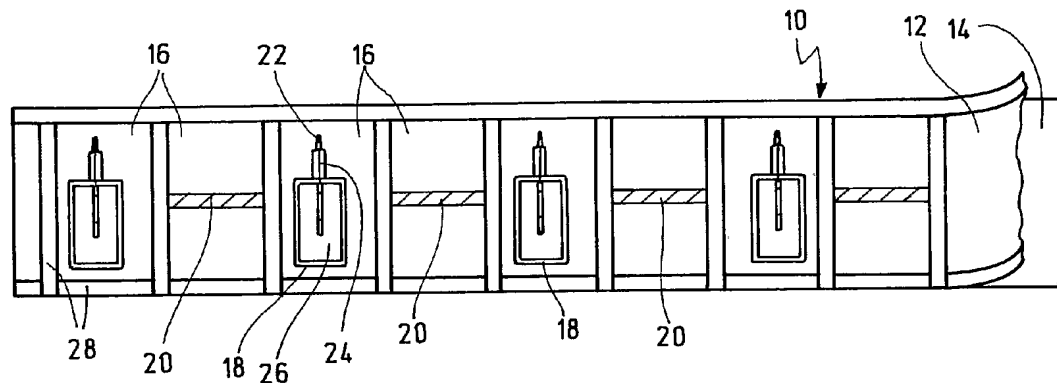
(74) Anwälte: **PFIZ, Thomas** usw.; Hauptmannsreute 93,  
70193 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,  
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM,  
PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST MAGAZINE AND METHOD FOR USING THEM

(54) Bezeichnung: TESTMAGAZIN UND VERFAHREN ZU DESSEN VERARBEITUNG



(57) **Abstract:** The invention relates to a test magazine with two film strips (12, 14), which are joined to one another in a sandwich-like manner, can be wound up, and between which holding cells (16) for test elements are kept free. The test magazine also comprises a multitude of test elements (18, 20) each having a puncturing unit (18) for inserting into body tissue and a test unit (20) for being subjected to body fluid. To this end, the puncturing units (18) and test units (20) are placed in separate holding cells (16) whereby separating them from one another.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein Testmagazin mit zwei sandwichartig miteinander verbundenen, aufwickelbaren Folienbändern (12,14), zwischen denen Aufnahmezellen (16) für Testelemente freigehalten sind, und einer Vielzahl von Testelementen (18,20), welche jeweils eine Stecheinheit (18) zum Einstechen in Körpergewebe und eine Testeinheit (20) zur Beaufschlagung mit Körperflüssigkeit umfassen. Hierbei wird vorgeschlagen, dass die Stecheinheiten (18) und Testeinheiten (20) in gesonderten Aufnahmezellen (16) voneinander getrennt angeordnet sind.



WO 2005/104948 A1



TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

- 1 -

## Testmagazin und Verfahren zu dessen Verarbeitung

### Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft ein Testmagazin mit zwei sandwichartig miteinander verbundenen, aufwickelbaren Folienbändern, zwischen denen Aufnahmezellen für Testelemente freigehalten sind, und einer Vielzahl von Testelementen, welche jeweils eine Stecheinheit zum Einste-
- 10 chen in Körpergewebe und eine Testeinheit zur Beaufschlagung mit Körperflüssigkeit umfassen. Die Erfindung betrifft weiter ein Verfahren zur Verarbeitung eines solchen Magazins.
- 15 Solche Testsysteme sollen vor allem Diabetikern zur täglich mehrfach durchgeführten Blutzucker-Selbstkontrolle dienen. Neuere Konzepte sehen eine Mikronadel in Verbindung mit einem Testfeld als Einmalsystem (Disposable) vor, um einen Hauteinstich zu erzeugen,
- 20 daraus eine kleine Menge Blut unter Ausnutzung von Kapillarkräften zu entnehmen und diese Blutprobe zu analysieren. Mit einem solchen integrierten System sollen in einem weitgehend automatischen Messablauf auch von Laien die erforderlichen Schritte einfach und schnell
- 25 vorgenommen werden können. Ein wichtiger Aspekt ist die Miniaturisierung auch im Hinblick auf eine hohe Integration von Disposables auf engem Raum in einem Handgerät. In diesem Zusammenhang wurden bereits Blisterpackungen für packungsfest integrierte Testelemente vorgeschlagen, welche jedoch aufgrund von starren Rahmen
- 30

- 2 -

mit wannenförmigen Ausformungen Nachteile sowohl bei der Herstellung als auch im Einsatz mit sich bringen.

5   Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik aufgetretenen Nachteile zu vermeiden und Verbesserungen auch dahingehend zu schaffen, dass eine hohe Integrationsdichte und hygienische Handhabung möglich ist.

10

Zur Lösung dieser Aufgabe werden die in den unabhängigen Patentansprüchen angegebenen Merkmalskombinationen vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen

15

Ansprüchen.

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, in zweidimensionalen zellenförmigen Bereichen einer Folienpackung eine hohe Integrationsdichte und Handhabungssicherheit für die Testelemente zu gewährleisten. Dementsprechend liegt ein erster Aspekt der Erfindung darin, dass die Stecheinheiten und Testeinheiten in gesonderten Aufnahmezellen voneinander getrennt angeordnet sind. Die Zellen lassen sich einfach durch den Zwischenbereich zwischen den nicht weiter ausgeformten Folienbändern realisieren. Durch die Trennung werden auch Vorteile dahingehend erreicht, dass die Stechelemente ohne Schädigung der Testchemie unabhängig vorbehandelt, insbesondere sterilisiert und hydrophilisiert werden können, und dass beim Stechvorgang keine Gefahr besteht, dass

20

25

30

- 3 -

Testchemikalien in den Körper gelangen. Zudem zeichnet sich diese Lösung durch die Möglichkeit einer einfachen Herstellung insbesondere durch Rolle-zu Rolle-Fertigung aus, wobei ein besonders flacher, wickelfähiger Aufbau  
5 möglich ist.

Vorteilhafterweise sind die Stecheinheiten und Testeinheiten in Bandrichtung alternierend oder quer dazu paarweise benachbart in zugeordneten Aufnahmezellen  
10 angeordnet.

Eine besonders bevorzugte Ausführung sieht vor, dass die Stecheinheiten in den zugeordneten Aufnahmezellen durch Bestrahlung vorzugsweise über eine Maske zur Abschirmung der Testeinheiten sterilisiert sind.  
15

Eine Fertigungsvereinfachung wird auch dadurch erreicht, dass die Folienbänder über ihre Länge mit einem Testband verbunden sind, und dass das Testband durch  
20 Durchbrüche der Folienbänder unter Bildung der Testeinheiten zellenweise freigestellt ist.

Im Hinblick auf eine lange Haltbarkeit ist es auch von Vorteil, wenn in den Aufnahmezellen für die Testeinheiten ein Trockenmittel eingelagert ist.  
25

Ein weiterer Erfindungsaspekt besteht darin, dass zumindest die Stecheinheiten durch Transportmittel aus ihrer jeweiligen Aufnahmezelle entnehmbar und in eine  
30 von den Folienbändern vollständig getrennte Arbeitspo-

- 4 -

sition bewegbar sind. Auf diese Weise wird ein vollautomatischer Verfahrensablauf ohne Behinderung durch die Magazinierung möglich, wobei auch die hygienische Entsorgung verbrauchter Einheiten einfach gelöst werden  
5 kann.

Für ein einfaches sukzessives Freistellen einzelner Einheiten ist es vorteilhaft, wenn die Transportmittel eine Bandzugvorrichtung zum Auseinanderziehen der Folienbänder in verschiedene Richtungen umfassen. Dies  
10 lässt sich dadurch realisieren, dass die Bandzugvorrichtung zwei an einer Spendestelle im seitlichen Abstand voneinander angeordnete, in entgegengesetzte Richtungen drehbare oder feststehende Umlenkzylinder  
15 und den Umlenkzylindern nachgeordnete Aufwickelspulen für die Folienbänder aufweist.

Um nach dem Sammelvorgang zu analysierende Körperflüssigkeit einfach weiterverarbeiten zu können, ist es von  
20 Vorteil, wenn die Transportmittel zum Rückführen einer Stecheinheit in eine Wirkverbindung mit einer auf den Folienbändern befindlichen Testeinheit und/oder Entsorgungsstelle ausgebildet sind.

25 Eine weitere Verbesserung wird dadurch erreicht, dass die Transportmittel eine Handhabungsvorrichtung zum Aufgreifen und Positionieren einer durch Auseinanderziehen der Folienbänder an einer Spendestelle freigestellten Stecheinheit umfassen. Hierbei ist es günstig,  
30 wenn zumindest eines der Folienbänder Positionierlöcher

- 5 -

insbesondere im Bereich der Aufnahmezellen der Testeinheiten für den Eingriff der Handhabungsvorrichtung aufweist.

- 5 Die Einzelentnahme und Handhabung eignet sich auch für integrierte Testelemente, bei denen die Stecheinheiten mit den Testeinheiten als körperlich verbunden sind.

Eine besonders bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung  
10 sieht vor, dass zumindest eines der Folienbänder mit einer Rücknahmestruktur zur vorzugsweise klebenden oder klemmenden Fixierung verbrauchter Stechelemente versehen ist. Auf diese Weise ist eine besonders einfache Entsorgung von kontaminierten Einheiten möglich.

15

Zur Erhöhung der Integrationsdichte ist es vorteilhaft, wenn die Stecheinheiten als Flachmaterialteile flach zwischen den Folienbändern angeordnet sind. Hierbei sollten die Folienbänder eben ausgebildet sein und frei  
20 von Blistern bzw. räumlichen Ausformungen flächig gegen die Stecheinheiten anliegen.

Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die an einer Spendestelle freigestellten Stecheinheiten  
25 an einer davon entfernten Rückgabestelle auf eines der Folienbänder zurückdispensiert werden. Damit werden Einschränkungen im Einzelhandling der Stecheinheiten und gegebenenfalls damit verbundener Testelemente weiter vermieden.

30

- 6 -

Vorteilhafterweise besitzen die Stecheinheiten eine vorzugsweise durch einen halboffenen Kanal gebildete Kapillarstruktur zum Sammeln von Körperflüssigkeit. Eine weitere Verbesserung sieht vor, dass die Stecheinheiten zur Weitergabe von aufgenommener Körperflüssigkeit auf die Testeinheiten ausgebildet sind.

Für die Herstellung der Zellenstruktur ist es günstig, wenn die Aufnahmezellen durch linienförmige Folienverbindungen, vorzugsweise Schweiß- oder Klebenähte zwischen den Folienbändern begrenzt sind. Eine weitere Verbesserung wird dadurch erreicht, dass die Aufnahmezellen durch die Folienverbindungen gegeneinander und gegen die Umgebung stoffdicht abgedichtet sind.

Um das Aufreißen der Folienpackung zu erleichtern, ist es vorteilhaft, wenn die linienförmigen Folienverbindungen schräg zur Bandlängsrichtung der Folienbänder verlaufen.

Vorteilhafterweise sind die Stecheinheiten durch formschlüssig umrandende oder in Ausnehmungen eingreifende Folienverbindungen lagefest in ihrer zugeordneten Aufnahmezelle fixiert.

Günstig ist es auch, wenn mindestens eines der Folienbänder ein transparentes Messfenster für eine optische Vermessung der Testeinheiten aufweist oder bildet, so dass ein berührungsloses Abtasten durch das Band hindurch möglich ist.



- 7 -

Eine hohe Packungsdichte lässt sich auch dadurch erreichen, dass die Folienbänder mit den darin befindlichen Testelementen in einer Zickzack-Faltung als Faltpaket  
5 bereitgehalten sind.

Vorteilhafterweise sind die Folienbänder mit den darin befindlichen Testelementen in einer Kassette aufgenommen. Die Testeinheiten können speziell als mit Reagen-  
10 zien beschichtete Nachweisfelder zum Nachweis eines Analyten in der Körperflüssigkeit, insbesondere Glucose ausgebildet sein.

Gegenstand der Erfindung ist auch ein Testgerät zur  
15 Verarbeitung eines genannten Testmagazins.

In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass die Stecheinheiten gegebenenfalls in Verbindung integrierten Testeinheiten  
20 durch Auseinanderziehen der Folienbänder einzeln freigestellt, sodann in eine von der zugehörigen Aufnahmezelle entfernte Arbeitsposition bewegt und anschließend wieder auf einem der Folienbänder remagaziniert werden. Hierbei ist es besonders günstig, wenn mittels der  
25 Stecheinheiten in der Arbeitsposition Körperflüssigkeit gesammelt und anschließend auf die Testeinheiten übertragen wird.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand der in der  
30 Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiele

- 8 -

le näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein Folienmagazin für Blutglucosetests in einer ausschnittsweisen Draufsicht;

5

Fig. 2 ein weiteres Folien- bzw. Testmagazin in einer ausschnittsweisen Draufsicht;

Fig. 3 die einzelnen Bauelemente des Folienmagazins nach Fig. 2 in einer Explosionsdarstellung;

10

Fig. 4 und 5 weitere Ausführungsformen von Folienmagazinen in ausschnittsweiser Draufsicht;

Fig. 6 eine Ausführungsform mit einem Faltenbalg als Vorrat für Testelemente in schaubildlicher Darstellung;

15

Fig. 7 ein Testmagazin in einem Magazingehäuse in aufgebrochener perspektivischer Darstellung; und

20

Fig. 8 ein Handgerät zur Verarbeitung eines Testmagazins nach Fig. 7.

Die in der Zeichnung dargestellten Testmagazine umfassen als Folienverpackung 10 zwei sandwichartig miteinander verbundene Folienbänder 12, 14, zwischen denen Aufnahmebereiche bzw. -zellen 16 freigehalten sind, in welchen Testelemente 18, 20 zur sukzessiven Verarbeitung bereitgestellt sind.

30

- 9 -

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, sind als Testelemente ein-  
ander paarweise zugeordnete Stecheinheiten 18 und Test-  
einheiten 20 vorgesehen, welche in gesonderten Aufnah-  
mezellen 16 voneinander getrennt angeordnet sind. In  
5 den gezeigten Ausführungsbeispielen sind die Stechein-  
heiten 18 und Testeinheiten 20 in Bandrichtung gesehen  
alternierend angeordnet. Denkbar sind auch quer zur  
Bandrichtung seitlich nebeneinander oder schräg ver-  
setzt liegende Anordnungen oder integrierte Kombinati-  
10 onen von Testelementen, bei welchen die Stecheinheiten  
18 körperlich mit den Testeinheiten 20 verbunden sind.

Die Stecheinheiten 18 sind als Flachformteile aus einem  
dünnen Edelstahlblech gebildet und weisen in Form einer  
15 Mikronadel ein distales Stechorgan 22 zum Einstechen  
beispielsweise in den Finger eines Probanden zur Blut-  
gewinnung auf. Das Stechorgan 22 ist über einen halbof-  
fenen rillenförmigen Kapillarkanal 24 mit einem Halte-  
bereich 26 zum Sammeln und Weitergeben von Blut verbun-  
20 den. Zu diesem Zweck lässt sich die betreffende Stech-  
einheit 18 nach dem Sammelvorgang mit einer zugeordne-  
ten Testeinheit 20 so in Verbindung bringen, dass diese  
mit dem gesammelten Blut beaufschlagt wird, um einen  
darin befindlichen Analyten (Glucose) in einer Einmal-  
25 messung nachzuweisen. Der Nachweis kann über eine Farb-  
reaktion der streifenförmigen Testeinheiten 20 und eine  
photometrische Messung in an sich bekannter Weise er-  
folgen. Hierzu kann zumindest eines der Folienbänder  
12, 14 als optisches Fenster aus einem transparenten  
30 Material bestehen.

- 10 -

Die Aufnahmezellen 16 sind als im Wesentlichen zweidimensional ausgedehnte Zwischenbereiche zwischen den ebenen Folienbändern 12, 14 freigehalten, um die Testelemente 18, 20 flach aufzunehmen. Die Folienbänder 12, 14 bleiben somit frei von Blistern oder wannenartigen Ausformungen in flächiger Anlage mit den flachen Testelementen, so dass ein kompaktes Aufwickeln oder raumsparendes Falten möglich ist. Beispielsweise können die Stecheinheiten 18 ein Flächenmaß von 5 x 10 mm aufweisen, so dass auch bei einer Anzahl von etwa 100 Stück noch ein akzeptabler Wickeldurchmesser für den Einsatz in einem Handgerät erreicht wird.

Zur Isolierung und gegebenenfalls Fixierung der Testelemente sind die Aufnahmezellen 16 durch linienförmige Verbindungen 28 zwischen den Folienbändern 12, 14 begrenzt. In Fig. 1 ist hierzu eine leiterförmige Struktur aus Schweiß- oder Klebenähten vorgesehen, welche für eine stoffdichte Abdichtung der Aufnahmezellen 16 gegeneinander und gegen Umgebung sorgen.

Durch die gesonderte Anordnung ist es möglich, die verpackten Stecheinheiten 18 unabhängig von den Testeinheiten 20 durch Bestrahlung zu sterilisieren, ohne dass die empfindlichen Testchemikalien der Testeinheiten geschädigt werden. Dies kann über eine nicht gezeigte Abschirmmaske erfolgen, welche eine energiereiche Strahlung (Röntgen- oder Elektronenstrahlen) nur auf die Stecheinheiten 18 durchlässt. Zudem ist es durch die

- 11 -

Trennung möglich, die Stecheinheiten 18 für eine effektive Flüssigkeitsaufnahme durch eine Oberflächenbehandlung zu hydrophilisieren, ohne dabei Rücksicht auf die Testchemie nehmen zu müssen. Ein weiterer Vorteil liegt  
5 darin, dass die für den Nachweis eingesetzten Chemikalien beim Stechvorgang nicht in den Körper der Untersuchungsperson gelangen können.

Aus den Fig. 2 und 3 ergibt sich eine zweckmäßige As-  
10 semblierung einer Bandverpackung 10 mit alternierenden Stech- und Testeinheiten 18, 20. Die vorgefertigten Stecheinheiten 18 werden zwischen den Bändern 12, 14 flach eingeschlossen, wobei die innenseitig an dem Band 12 angeordneten Klebelinien 18 die Aufnahmezellen 16  
15 begrenzen. Außenseitig auf dem Band 14 wird ein durchgehender Teststreifen 30 mittels Klebeband 32 fixiert. Der Teststreifen 30 ist durch Durchbrüche 34 in dem Trägerband 14 in jeder zweiten Aufnahmezelle 16 für die Beaufschlagung mit Körperflüssigkeit bzw. Blut freige-  
20 stellt, so dass hierdurch die gesonderten Testeinheiten 20 gebildet werden. Mit dem beschriebenen Mehrfolienaufbau wird eine Massenfertigung in hohem Durchsatz von Rolle zu Rolle vereinfacht.

25 Im Zellenbereich der Testeinheiten 20 können Trockenmittel 36 gegebenenfalls auch als Bandabschnitte enthalten sein. Weiterhin sind in diesen Bereichen Positionierungslöcher 38 in das Band 14 eingestanzte, damit die Stecheinheit 18 nach dem Sammelvorgang genau posi-  
30 tioniert werden kann, wie es weiter unten näher erläu-

- 12 -

tert wird. Von besonderem Vorteil ist es, wenn auf einem der Folienbänder 14 insbesondere linien- oder punktförmige Klebestrukturen 40 eine einfache Remagazierung verbrauchter Stecheinheiten 18 oder integrierter Testelemente erlauben. Möglich ist es auch, dass in  
5 den Zellen der Stecheinheiten 18 zu deren lösbarer Halterung zusätzliche Rastpunkte 42 vorgesehen sind.

Die Ausführungsformen gemäß Fig. 4 und 5 zeigen ähnliche Folienpackungen 10, wobei gleiche Teile wie vorstehend beschrieben mit gleichen Bezugszeichen versehen sind. Hier zeichnet sich die Verbindungsstruktur 28  
10 zwischen den breitseitig aufeinander liegenden Bändern 12, 14 durch zusätzliche Funktionen aus. Zum einen wird durch einen Eingriff in Ausnehmungen 44 der Stecheinheiten und eine randseitige Anlage an Stützstellen 46  
15 eine lagefeste Fixierung der Stecheinheiten 18 gewährleistet. Zum anderen sorgen schräg zur Bandlängsrichtung verlaufende Verbindungsnahte 28' dafür, ein Aufreißen der Bänder 12, 14 für die Freistellung der  
20 Stecheinheiten 18 ohne Kraftspitzen ruckfrei zu ermöglichen.

Fig. 6 veranschaulicht schematisch stark vereinfacht die Bereitstellung einzelner Testelemente bzw. Stecheinheiten 18 aus dem Folienmagazin 10. In der gezeigten Ausführung sind die Folienbänder 12, 14 mit den darin befindlichen Testelementen zick-zack-förmig als Faltpaket 48 bevorratet. Zur sukzessiven Freistellung der  
25 Stecheinheiten 18 ist in einem nicht gezeigten Gehäuse  
30

- 13 -

eine Bandzugvorrichtung 50 vorgesehen, die zwei Wickel-  
spulen 52, 54 für die Folienbänder 12, 14 sowie diesen  
vorgeordnete, an einer Spendestelle 56 im seitlichen  
Abstand voneinander angeordnete Umlenkrollen 58 um-  
5 fasst. Durch das Auseinanderreißen der Bänder 12, 14 im  
Bereich der Umlenkrollen 58 werden die Stecheinheiten  
18 zur weiteren Verarbeitung freigestellt. Hierbei ist  
die Rotation der Wickelspulen 52, 54 synchronisiert, um  
die Bänder 12, 14 immer gespannt zu halten. Eine solche  
10 Anordnung kann als Dispenser auch dazu vorgesehen sein,  
einzelne Einheiten 18 abzuspenden, die dann beispiels-  
weise manuell in ein gesondertes Messgerät eingesetzt  
werden.

15 Fig. 7 zeigt eine bevorzugte Anordnung in einem teil-  
weise aufgebrochen dargestellten Magazingehäuse 60. Die  
Folienverpackung 10 ist dort auf einer Vorratsrolle 62  
angeordnet, von der die miteinander verbundenen Bänder  
12, 14 über die Umlenkrollen 58 abgezogen und dabei un-  
20 ter Freistellung der Testelemente auseinandergerissen  
werden. Nach dem Gebrauch werden die Testelemente an  
einer gegebenenfalls von der abgespendeten Position 56  
entfernten Rückgabestelle 63 wieder auf die Innenseite  
des Bandes 12 zurückverbracht, wobei Klebestreifen 40  
25 die Rückhaltung bewirken. Auf diese Weise können die  
verbrauchten Testelemente 18 auf der Spule 52 aufgewi-  
ckelt und damit einfach entsorgt werden.

Die vorstehend beschriebene Testkassette 64 lässt sich  
30 als Einwegartikel in ein Handgerät 66 einsetzen, wie es

- 14 -

in Fig. 8 vereinfacht gezeigt ist. Ein solches Gerät 66 umfasst alle für die Durchführung einer Glucosemessung notwendigen Betriebsmittel wie Energieversorgung 68, Mess- und Anzeigenelektronik 70 und Aktuatorik 72 für die Handhabung einzelner, aus dem Bandmagazin 10 abge-  
5 spendeter Stecheinheiten 18 sowie eine Messoptik 76. In der gezeigten Ausführung ist eine Handhabungsvorrichtung 74 als Teil der Aktuatorik 72 vorgesehen, um die Elemente 18 an der Spendestelle 56 aufzunehmen, in eine  
10 von den Bändern 12, 14 entfernte quergestellte Stechposition zu bringen, die Stechbewegung über eine Gehäuseöffnung durchzuführen und nach der Blutaufnahme wieder auf das Band 12 zurückzubringen. Dort wird mittels der Messeinheit 76 eine berührungslose optische Messung  
15 vorgenommen, um anschließend das ermittelte Ergebnis dem Benutzer anzeigen zu können. Auf diese Weise können in einem vollautomatischen Messablauf auch von Laien Selbstuntersuchungen vorgenommen werden, wobei durch die Magazinierung eine große Anzahl von Tests möglich  
20 sind. Die verbrauchten Kassetten 64 lassen sich als komplette Einheit aus dem Gerät 66 entnehmen, ohne dass mit Blut kontaminierte Teile einzeln entsorgt werden müssten.



**Patentansprüche**

1. Testmagazin mit zwei sandwichartig miteinander verbundenen, aufwickelbaren Folienbändern (12,14),  
5 zwischen denen Aufnahmezellen (16) für Testelemente freigehalten sind, und einer Vielzahl von Testelementen (18,20), welche jeweils eine Stecheinheit (18) zum Einstechen in Körpergewebe und eine Testeinheit (20) zur Beaufschlagung mit Körperflüssigkeit umfassen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die  
10 Stecheinheiten (18) und Testeinheiten (20) in gesonderten Aufnahmezellen (16) voneinander getrennt angeordnet sind.
- 15 2. Testmagazin nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) und Testeinheiten (20) in Bandrichtung alternierend oder quer dazu paarweise benachbart in zugeordneten Aufnahmezellen (16) angeordnet sind.
- 20 3. Testmagazin nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) in den zugeordneten Aufnahmezellen (16) durch Bestrahlung vorzugsweise über eine Maske zur Abschirmung der Testeinheiten (20) sterilisiert sind.
- 25 4. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Folienbänder (12,14) über ihre Länge mit einem Testband (30) verbunden  
30 sind, und dass das Testband (30) durch Durchbrüche

- 16 -

(34) der Folienbänder (12,14) unter Bildung der Testeinheiten (20) zellenweise freigestellt ist.

5. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass in den Aufnahmezellen (16) für die Testeinheiten (20) ein Trockenmittel (36) eingelagert ist.
6. Testmagazin mit zwei sandwichartig miteinander verbundenen, aufwickelbaren Folienbändern (12,14), zwischen denen Aufnahmezellen (16) für Testelemente (18,20) freigehalten sind, und einer Vielzahl von in den Aufnahmezellen (16) angeordneten Testelementen (18,20), welche jeweils eine Stecheinheit (18) zum Einstechen in Körpergewebe und eine Testeinheit (20) zur Beaufschlagung mit Körperflüssigkeit umfassen, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest die Stecheinheiten (18) durch Transportmittel (50,74) aus ihrer jeweiligen Aufnahmezelle entnehmbar und in eine von den Folienbändern (12,14) getrennte Arbeitsposition bewegbar sind.
7. Testmagazin nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Transportmittel (50,74) eine Bandzugvorrichtung (50) zum Auseinanderziehen der Folienbänder (12,14) in verschiedene Richtungen umfassen.
8. Testmagazin nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bandzugvorrichtung (50) zwei an einer Spendestelle (56) im seitlichen Abstand voneinander

- 17 -

angeordnete, in entgegengesetzte Richtungen drehbare oder feststehende Umlenkzylinder (58) und den Umlenkzylindern (58) nachgeordnete Aufwickelspulen (52,54) für die Folienbänder (12,14) aufweist.

5

9. Testmagazin nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportmittel (50,74) zum Rückführen einer Stecheinheit (18) in eine Wirkverbindung mit einer auf den Folienbändern (12,14) befindlichen Testeinheit (20) und/oder Entsorgungsstelle ausgebildet sind.

10

10. Testmagazin nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportmittel (50,74) eine Handhabungsvorrichtung (74) zum Aufgreifen und Positionieren einer durch Auseinanderziehen der Folienbänder (12,14) an einer Spende-  
stelle (56) freigestellten Stecheinheit (18) umfassen.

15  
20

11. Testmagazin nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eines der Folienbänder (12,14) Positionierlöcher (38) insbesondere im Bereich der Aufnahmezellen (16) der Testeinheiten (20) für den Eingriff der Handhabungsvorrichtung (74) aufweist.

25

12. Testmagazin nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Stecheinheiten (18) mit den Testeinheiten (20) als integrierte Testelemente (18,20) körperlich verbunden sind.

30

- 18 -

13. Testmagazin nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest eines der Folienbänder (12,14) mit einer Rücknahmestruktur (40) zur vorzugsweise klebenden oder klemmenden Fixierung verbrauchter Stechelemente (18) versehen ist.
14. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) als Flachmaterialteile flach zwischen den Folienbändern (12,14) angeordnet sind.
15. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Folienbänder (12,14) eben ausgebildet sind und frei von Blistern flächig gegen die Stecheinheiten (18) anliegen.
16. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die an einer Spendestelle (56) freigestellten Stecheinheiten (18) an einer davon entfernten Rückgabestelle auf eines der Folienbänder (12,14) zurückdispensiert werden.
17. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) eine vorzugsweise durch einen halboffenen Kanal gebildete Kapillarstruktur (24) zum Sammeln von Körperflüssigkeit aufweisen.

- 19 -

18. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) zur Weitergabe von aufgenommener Körperflüssigkeit auf die Testeinheiten (20) ausgebildet sind.
- 5
19. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Aufnahmezellen (16) durch linienförmige Folienverbindungen (28), vorzugsweise Schweiß- oder Klebenähte zwischen den Fo-
- 10      lienbändern (12,14) begrenzt sind.
20. Testmagazin nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Aufnahmezellen (16) durch die Folienverbindungen (28) gegeneinander und gegen die Umge-
- 15      bung stoffdicht abgedichtet sind.
21. Testmagazin nach Anspruch 19 oder 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass die linienförmigen Folienverbindungen (28') schräg zur Bandlängsrichtung der Fo-
- 20      lienbänder (12,14) verlaufen.
22. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheiten (18) durch formschlüssig umrandende oder in Ausnehmungen
- 25      (44) eingreifende Folienverbindungen (28) lagefest in ihrer zugeordneten Aufnahmezelle (16) fixiert sind.
23. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eines der Fo-
- 30

- 20 -

lienbänder (12,14) ein transparentes Messfenster für eine optische Vermessung der Testeinheiten (20) aufweist oder bildet.

- 5    24. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Folienbänder (12,14) mit den darin befindlichen Testelementen (18,20) in einer Zickzack-Faltung als Faltpaket (48) bereitgehalten sind.
- 10    25. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 24, gekennzeichnet durch eine die Folienbänder (12,14) mit den darin befindlichen Testelementen (18,20) aufnehmende Kassette (64).
- 15    26. Testmagazin nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Kassette (64) als Spender für Testelemente (18,20) ausgebildet ist, so dass die einzeln abgespendeten Testelemente in ein gesondertes
- 20    Testgerät einsetzbar sind.
- 25    27. Testmagazin nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Testeinheiten (20) zum Nachweis eines Analyten in der Körperflüssigkeit ausgebildet sind.
- 30    28. Testgerät zur Verarbeitung eines Testmagazins (10) oder daraus dispensierter Testelemente (18,20) nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

- 21 -

29. Verfahren zur Verarbeitung eines Testmagazins (10)  
nach einem der Ansprüche 1 bis 25, bei welchem die  
Stecheinheiten (18) gegebenenfalls in Verbindung  
integrierten Testeinheiten (20) durch Auseinander-  
5 ziehen der Folienbänder (12,14) einzeln freige-  
stellt, sodann in eine von der zugehörigen Aufnah-  
mezelle (16) entfernte Arbeitsposition bewegt und  
anschließend wieder auf einem der Folienbänder  
(12,14) remagaziniert werden.
- 10
30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet,  
dass mittels der Stecheinheiten (18) in der Ar-  
beitsposition Körperflüssigkeit gesammelt und an-  
anschließend auf die Testeinheiten (20) übertragen  
15 wird.

1 / 3

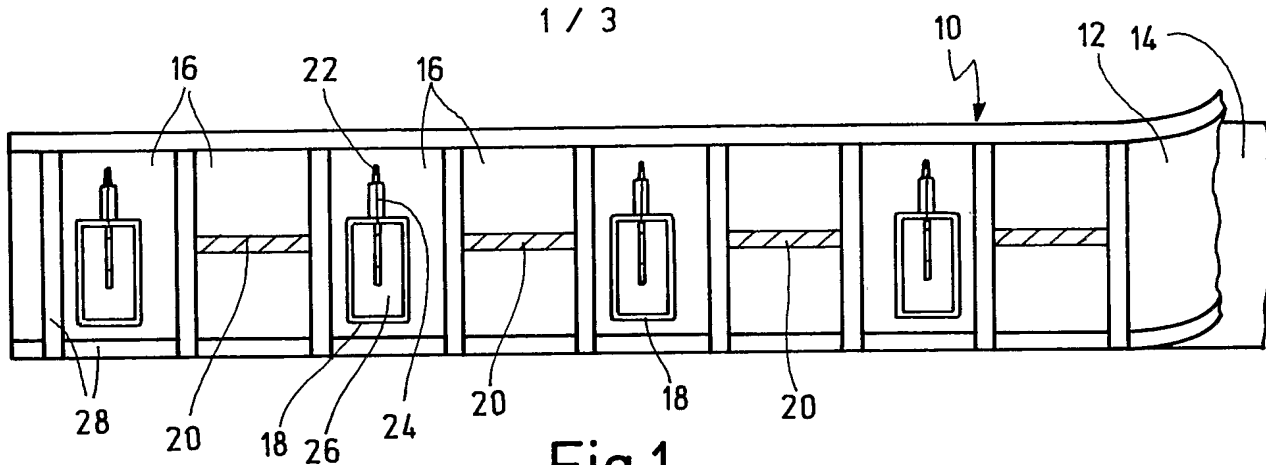


Fig.1

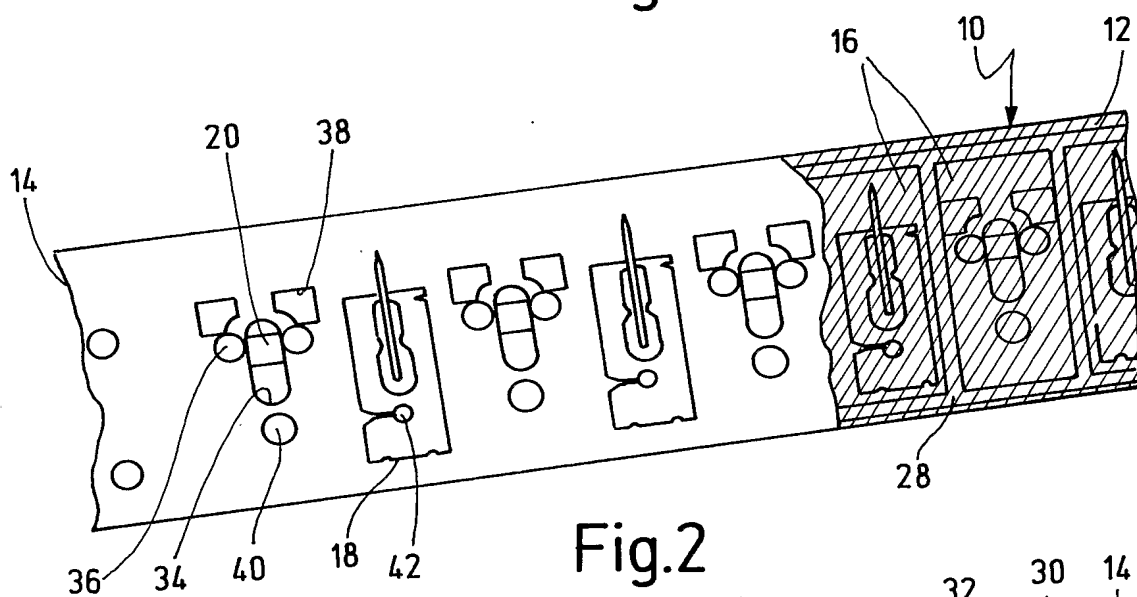


Fig.2

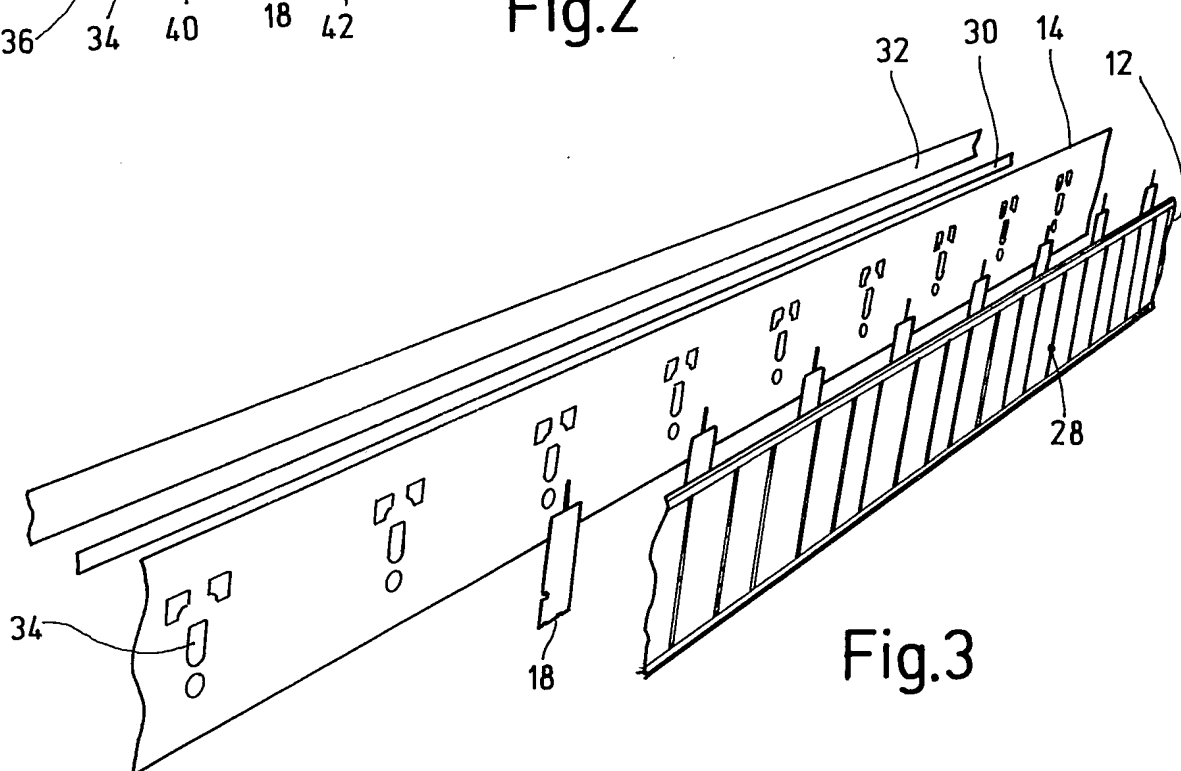
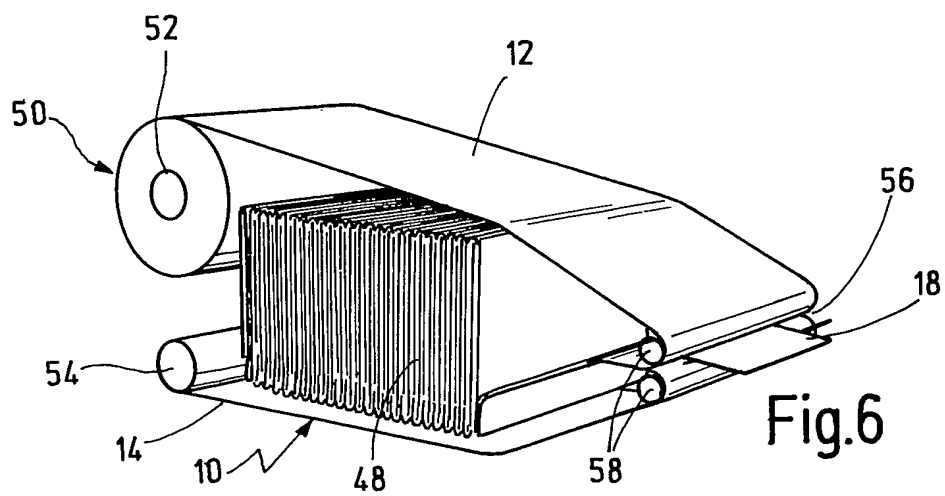
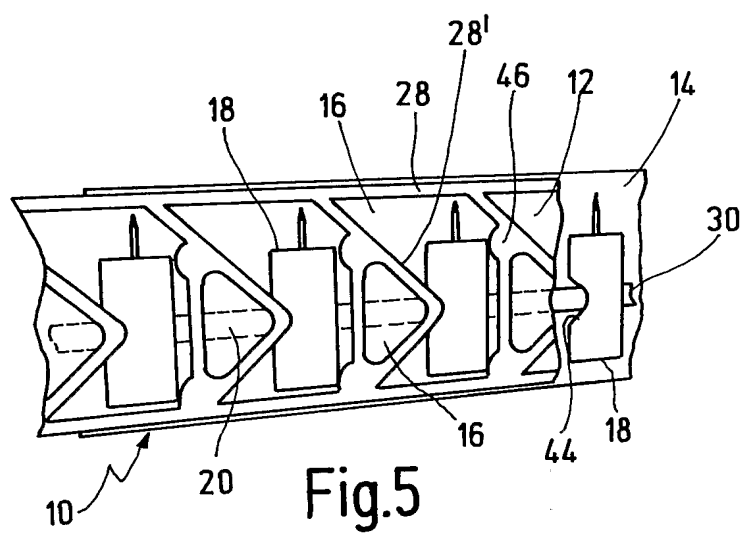
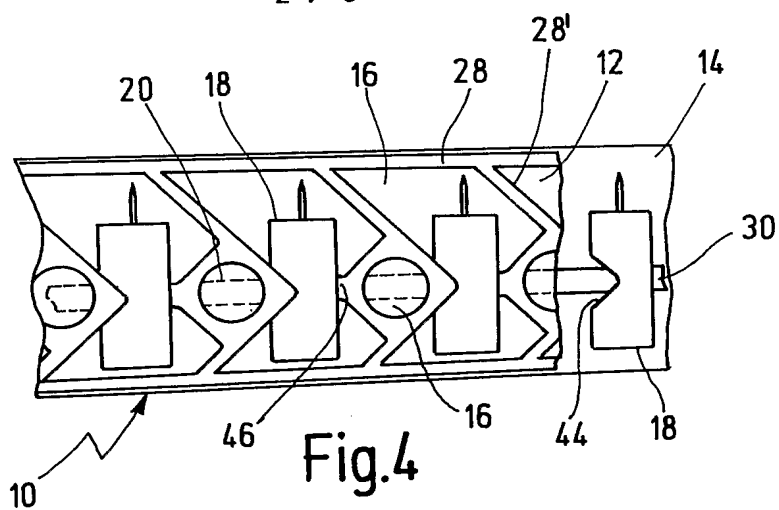
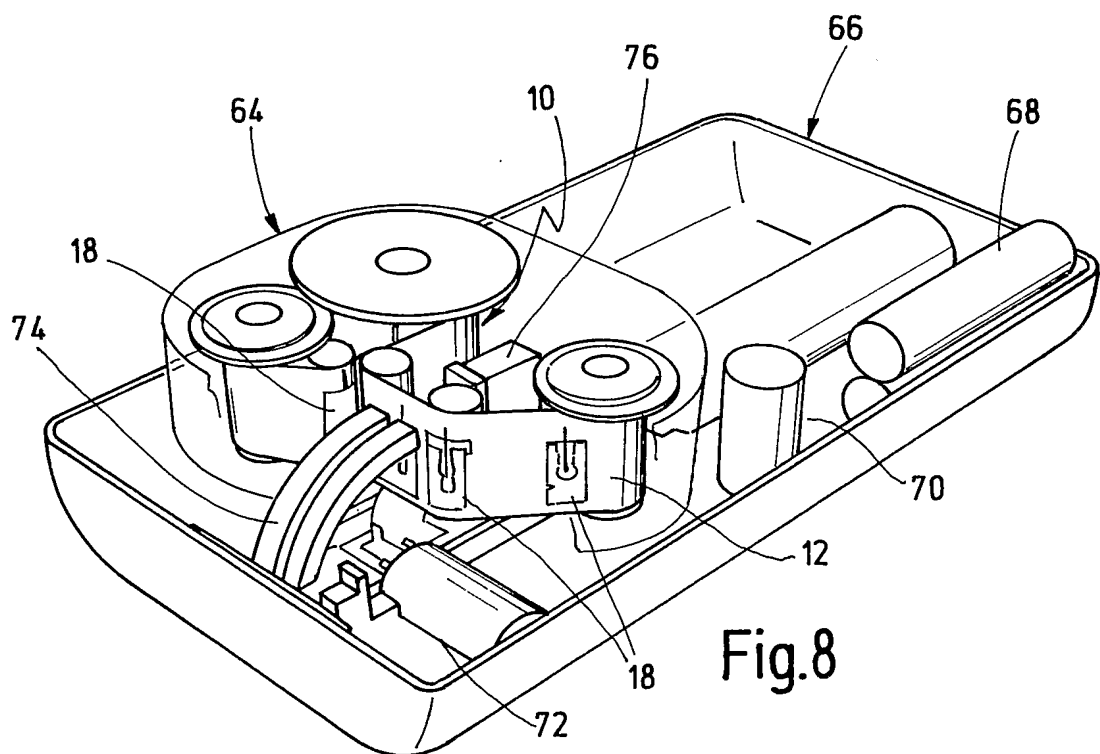
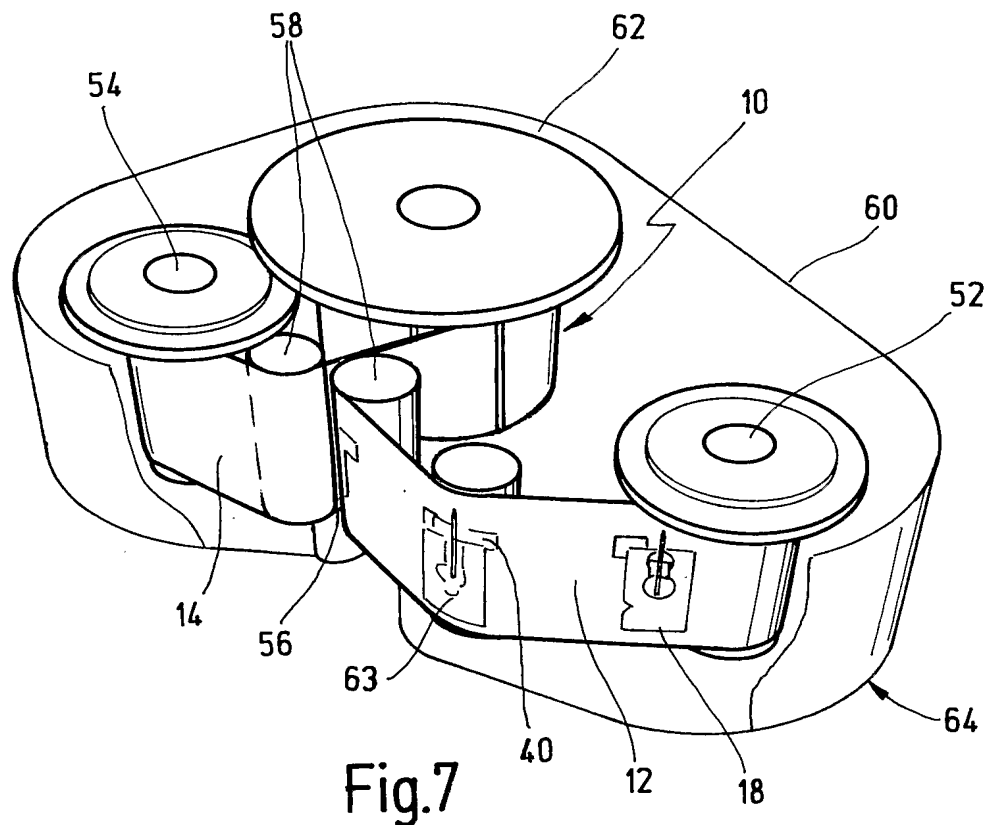


Fig.3



2 / 3





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2005/004646

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B5/15 B65D75/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A X	EP 1 360 935 A (LIFESCAN, INC) 12 November 2003 (2003-11-12) paragraphs '0041! - '0045!, '0053! - '0056!, '0063!, '0064!	1  6-10, 12-14, 16-20, 22, 25, 27, 29, 30
A	US 2003/199904 A1 (BOECKER DIRK ET AL) 23 October 2003 (2003-10-23) paragraphs '0173! - '0178!; figures 25-30	1
A	DE 28 03 345 B1 (EISINGER, EMIL, 7507 PFINZTAL) 13 June 1979 (1979-06-13) column 14, line 36 - column 16, line 8	6, 9, 16, 19, 20



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&amp;\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 September 2005

Date of mailing of the international search report

29 SEP 2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Manschot, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2005/004646

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: **28**  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
  
**see supplemental sheet PCT/ISA 210**
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see supplemental sheet**

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of II.2

Claim: 28

Claim 28 defines only a testing device suitable for processing a test magazine or test elements dispensed therefrom, without, however, defining a single clear feature of the testing device. The testing device according to claim 28 is therefore unclear, and claim 28 leaves it completely open how the device is defined. A search is therefore pointless.

The applicant is advised that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established normally cannot be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). In its capacity as International Preliminary Examining Authority the EPO generally will not carry out a preliminary examination for subjects that have not been searched. This also applies to cases where the claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or where the applicant submits new claims in the course of the procedure under PCT Chapter II. After entry into the regional phase before the EPO, however, an additional search can be carried out in the course of the examination (cf. EPO Guidelines, Part C, VI, 8.5) if the deficiencies that led to the declaration under PCT Article 17(2) have been remedied.

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, namely

1. Claims 1-5, 13-27, 29, 30

test magazine wherein test units and pricking units are disposed separate from one another.

---

2. Claims 6-27, 29, 30

test magazine wherein the pricking units can be removed by conveyor means.

---

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/004646

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1360935	A	12-11-2003	CA 2428297 A1	09-11-2003
			CN 1456891 A	19-11-2003
			JP 2004130063 A	30-04-2004
			US 2003211619 A1	13-11-2003
<hr/>				
US 2003199904	A1	23-10-2003	AU 2002367876 A1	03-11-2003
			EP 1499247 A1	26-01-2005
			US 2003212424 A1	13-11-2003
			US 2003199897 A1	23-10-2003
			US 2003199790 A1	23-10-2003
			US 2003199900 A1	23-10-2003
			US 2003199901 A1	23-10-2003
			US 2003199902 A1	23-10-2003
			US 2003199903 A1	23-10-2003
			US 2003199906 A1	23-10-2003
			US 2003199907 A1	23-10-2003
			US 2003199908 A1	23-10-2003
			US 2003199909 A1	23-10-2003
			US 2003199910 A1	23-10-2003
			US 2003199789 A1	23-10-2003
<hr/>				
DE 2803345	B1	13-06-1979	NONE	
<hr/>				

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/004646

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 IPK 7 A61B5/15 B65D75/34

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 360 935 A (LIFESCAN, INC) 12. November 2003 (2003-11-12)	1
X	Absätze '0041! - '0045!, '0053! - '0056!, '0063!, '0064!	6-10, 12-14, 16-20, 22, 25, 27, 29, 30
A	US 2003/199904 A1 (BOECKER DIRK ET AL) 23. Oktober 2003 (2003-10-23) Absätze '0173! - '0178!; Abbildungen 25-30	1
A	DE 28 03 345 B1 (EISINGER, EMIL, 7507 PFINTZAL) 13. Juni 1979 (1979-06-13) Spalte 14, Zeile 36 - Spalte 16, Zeile 8	6, 9, 16, 19, 20



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\* & \* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. September 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29 SEP 2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Manschot, J



## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2005/004646

### Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☒ Ansprüche Nr. 28  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich  
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

### Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☒ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

#### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☒ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.2

Ansprüche Nr.: 28

Anspruch 28 definiert lediglich ein Testgerät geeignet zur Verarbeitung eines Testmagazins oder daraus dispensierte Testelemente, ohne jedoch ein einziges klares Merkmal des Testgeräts zu definieren. Das Testgerät gemäss Anspruch 28 ist daher nicht klar und Anspruch 28 lässt völlig offen wie das Gerät definiert ist. Eine Recherche ist daher sinnlos.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit, der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, dass die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, dass der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäss Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt. Nach Eintritt in die regionale Phase vor dem EPA kann jedoch im Zuge der Prüfung eine weitere Recherche durchgeführt werden (Vgl. EPA-Richtlinien C-VI, 8.5), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.

## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-5,13-27,29,30

Testmagazin wobei Testeinheiten und Stecheinheiten voneinander getrennt angeordnet sind.

---

2. Ansprüche: 6-27,29,30

Testmagazin wobei die Stecheinheiten durch Transportmittel entnehmbar sind.

---

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/004646

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 1360935	A	12-11-2003	CA	2428297 A1		09-11-2003
			CN	1456891 A		19-11-2003
			JP	2004130063 A		30-04-2004
			US	2003211619 A1		13-11-2003
<hr/>						
US 2003199904	A1	23-10-2003	AU	2002367876 A1		03-11-2003
			EP	1499247 A1		26-01-2005
			US	2003212424 A1		13-11-2003
			US	2003199897 A1		23-10-2003
			US	2003199790 A1		23-10-2003
			US	2003199900 A1		23-10-2003
			US	2003199901 A1		23-10-2003
			US	2003199902 A1		23-10-2003
			US	2003199903 A1		23-10-2003
			US	2003199906 A1		23-10-2003
			US	2003199907 A1		23-10-2003
			US	2003199908 A1		23-10-2003
			US	2003199909 A1		23-10-2003
			US	2003199910 A1		23-10-2003
			US	2003199789 A1		23-10-2003
<hr/>						
DE 2803345	B1	13-06-1979	KEINE			
<hr/>						